

Intercorporele fusie bij de behandeling van cervicobrachialgie; een prospectief follow up vervolgstudie van poreus titanium cervicale cages

Gepubliceerd: 10-06-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Evaluatie van lange termijn klinische en radiologische resultaten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De EFFECT vervolg studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Ruggermerg- en zenuwzortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

nek hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: neurochirurgie

Overige ondersteuning: DePuySynthes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicaal, fusie, kooi, titanium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verbetering van de score van de Neck en Disability Index (NDI) 5 jaar na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de evaluatie van lange termijn benige fusie met behulp van gekwantificeerde dynamische laterale flexie-extensie röntgenfoto's. Andere uitkomstmaten zijn verbetering in arm pijn en nekpijn (VAS), EuroQol-5D en het ervaren herstel van de patiënt 5 jaar na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit de eerdere EFFECT trial blijkt dat de fusie van een 3-D geprinte poreus titanium cages na 1 jaar vergelijkbaar is met de PEEK cages hoewel de titanium cages sneller fuseren. Aangezien de lange termijn resultaten van poreus titanium cages niet bekend zijn, zullen de patiënten die deel hebben genomen aan de EFFECT trial, 5 jaar na de operatie opnieuw worden benaderd.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van lange termijn klinische en radiologische resultaten.

Onderzoeksopzet

De EFFECT vervolgstudie is een prospectief cohort van de originele EFFECT studie met een totale follow-up periode van 5 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen eenmalig worden gecontroleerd op de polikliniek en het invullen van extra vragenlijsten en een eenmalige röntgenfoto kan een belasting zijn voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Patiënten moeten hebben deelgenomen aan de EFFECT trial
- Vermogen en bereidheid te voldoen aan de studie voorwaarden
- Schriftelijke toestemming van de patient of wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige mentale of psychiatrische aandoening
- Inadequaat beheersen van Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2022
Aantal proefpersonen:	49
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2021

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76079.058.20